

KERR

Sicherheitsdatenblatt

gemäß der EG-Verordnung 2006/1907/EG (REACH)

Änderungsdatum: 07. April 2008

BEREICH 1

Produkt- und Firmenbezeichnung

1.1 Name des Produkts

HERCULITE XRV ULTRA

1.2 Verwendung/Anwendungsgebiete:

Dentales Restaurationsmaterial.

1.3 Firma (Name, Adresse und Info-Rufnummer)

KERR ITALIA S.r.l. Socio Unico

Via Passanti, 332

84018 Scafati (SA) - Italien

+39-081-850-8311

1.4 Notrufnummer (gemäß EG-Richtlinie 99/45/EG, Artikel 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00 Europäische Zeit, GMT+1)

E-Mail-Adresse: safety@kerrhawe.com

BEREICH 2

Mögliche Gefahren

2.1 Gefahrenklassifizierung (gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 99/45/EG)

Keine (Schmelz- und Dentinfarben).

Sensibilisierend (nur Inzisalfarbe).

2.2 Sonstige Gefahren

Nicht ausgehärtetes Material kann bei Einnahme gesundheitsschädigend sein.

BEREICH 3

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

(gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG, 99/45/EG und 2001/58/EG)

3.1 Gefährliche Bestandteile

GEFÄHRLICHE BESTANDTEILE	%	GEFAHREN-SYMBOL	RISIKOSÄTZE	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
4-Methoxyphenol (MEHQ)*	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8
Benzoylperoxid (BPO)**	< 1	E; Xi	2-36-43	94-36-0	202-327-6
Trimethylolpropantriacrylat**	9-12	Xi	36/38-43	15625-89-5	239-701-3

* Nur in Schmelz- und Dentinfarben enthalten.

** Nur in Inzisalfarbe enthalten.

3.2 Sonstige, nicht gefährliche Bestandteile

Nicht ausgehärtete Methacrylatester-Monomere, Titandioxid (TiO₂) und Pigmente.

BEREICH 4**Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- 4.1 Behandlung bei Augenkontakt: 15 Minuten lang mit Wasser spülen, auch unter den Augenlidern.
- 4.2 Behandlung bei Hautkontakt: Gründlich mit Wasser und Seife reinigen.
- 4.3 Behandlung bei Einatmung: An die frische Luft bringen; bei anhaltendem Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.
- 4.4 Behandlung bei Einnahme (Verschlucken): Mund mit Wasser ausspülen; kein Erbrechen einleiten. Einen Arzt aufsuchen.

BEREICH 5**Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- 5.1 Geeignete Löschmittel: Chemischer Schaum, CO₂, Trockenchemikalie.
- 5.2 Unzulässige Löschmittel: Nicht bekannt.
- 5.3 Besondere Maßnahmen zur Brandbekämpfung: Keine. Von der Umgebungsatmosphäre unabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- 5.4 Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren: Hitze kann zu Polymerisation mit schneller Energiefreisetzung führen.
- 5.5 Besondere Schutzausrüstung: Versiegelter Anzug zum Schutz vor Flüssigkeiten und Gasen.

BEREICH 6**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: In anderen Bereichen aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen Folge leisten.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Material nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- 6.3 Verfahren zur Regenerierung: Abfälle aus der Verwendung dieses Produkts sind gemäß örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

BEREICH 7**Handhabung und Lagerung** (gemäß Artikel 5 der EG-Richtlinie 98/24/EG)

- 7.1 Hinweise zum sicheren Umgang: Vor übermäßige Hitze schützen.
- 7.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Brand oder Explosion: Alle Zündquellen löschen.
- 7.3 Lagerbedingungen: An einem kühlen, trockenen Ort fern von Hitze, Licht und Zündquellen lagern.
- 7.4 Empfohlene(r) Behälter: Vom Hersteller bereitgestellte versiegelte Originalbehälter.
- 7.5 Zusammenlagerungshinweise: Kontakt mit Reduktions- und Oxidationsmitteln, Peroxiden und Aminen vermeiden.
- 7.6 Umweltschutzmaßnahmen: Produkt nicht in die Kanalisation und in Gewässer gelangen lassen.
- 7.7 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen: Vorschriftsmäßig verwenden.

BEREICH 8 Expositionsbegrenzung/Persönliche Schutzausrüstungen	
8.1 Expositionsgrenzwerte:	<u>PEL/TLV</u> (TiO ₂ nur in Dentinfarben enthalten): 3,1 ppm (10mg/m ³) (BPO): 0,5 ppm (5 mg/m ³); (MEHQ): 1 ppm (5 mg/m ³)
8.2 <u>Maßnahmen zur Überwachung der Exposition</u>	
8.2.1 <u>Vorsichtsmaßnahmen:</u> (gemäß EG-Richtlinie 89/686/EWG und Artikel 4 der EG-Richtlinie 98/24/EG)	
Belüftung:	<u>Örtliche Abgasentlüftung:</u> Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um die in der Luft von nicht ausgehärtetem Material freigesetzten Dämpfe unter Kontrolle zu halten. <u>Besondere Belüftung:</u> Keine. <u>Mechanische (allgemeine) Belüftung:</u> Eine gute allgemeine Belüftung wird empfohlen. <u>Sonstige Belüftung:</u> Nicht zutreffend.
Atemschutz:	Andauerndes oder übermäßiges Einatmen der Dämpfe von nicht ausgehärtetem Material vermeiden.
Handschutz:	Undurchlässige Gummihandschuhe bei Kontakt mit nicht ausgehärtetem Material empfohlen.
Augenschutz:	Bei vorschriftsmäßiger Verwendung nicht erforderlich. Schutzbrille kann getragen werden.
Hautschutz:	Handhabung nach den üblichen Praktiken der persönlichen Hygiene und Sicherheit. Dies beinhaltet die Vermeidung unnötigen Kontaktes mit nicht ausgehärtetem Material.
Sonstige Schutzausrüstung:	Besser einen Laborkittel tragen.
<u>Die in diesem Abschnitt aufgeführten Maßnahmen sind indikativ und NICHT präskriptiv zu verstehen (89/656/EWG).</u>	
8.2.2 <u>Maßnahmen zur Überwachung der Umweltexposition</u> Nicht zutreffend.	

BEREICH 9 Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1 <u>Allgemeine Hinweise</u>	
<u>Erscheinungsbild:</u> Gefärbte Paste	<u>Geruch:</u> Fruchtiger esterartiger Geruch.
9.2 <u>Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</u>	
<u>pH:</u> Nicht verfügbar	<u>Relative Dichte:</u> Nicht festgelegt
<u>Siedepunkt:</u> Nicht festgelegt (N/F)	<u>Spezifisches Gewicht:</u> 2,4 g/ml
<u>Flammpunkt:</u> Nicht festgelegt	<u>Löslichkeit:</u> Unlöslich
<u>Brennbarkeit:</u> Nicht brennbar.	<u>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:</u> Nicht festgelegt
<u>Untere Explosionsgrenze:</u> Nicht zutreffend	<u>Viskosität:</u> Nicht festgelegt
<u>Obere Explosionsgrenze:</u> Nicht zutreffend	<u>Dampfdichte (Luft = 1):</u> Nicht festgelegt
<u>Oxidationseigenschaften:</u> Keine	<u>Verdampfungsgrad (n-Butan = 1):</u> Nicht festgelegt
<u>Dampfdruck:</u> Nicht festgelegt	<u>Schmelzpunkt:</u> Nicht festgelegt

9.3 Sonstige Angaben (gemäß EG-Richtlinien 94/9/EG und 1882/2003/EG):

Mischbarkeit: Nicht festgelegt

Leitfähigkeit: Nicht festgelegt

Löslichkeit in Lipiden: Nicht festgelegt

Gasgruppe: Nicht zutreffend

BEREICH 10

Stabilität und Reaktivität

Stabilität: Bei vorschriftsmäßiger Lagerung stabil.

10.1 Zu vermeidende Bedingungen: Hitze, Licht, Alterung und Kontaminierung.

10.2 Zu vermeidende Stoffe (Unverträglichkeit): Reduktions- und Oxidationsmittel, Peroxide und Amine.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenoxide.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Gefährliche Polymerisationsprodukte: Können auftreten.

Sicherheitsrelevante Bedeutung einer Veränderung des physikalischen Erscheinungsbildes: Keine.

Stabilisatoren: Das Produkt ist mit MEHQ stabilisiert (siehe Bereich 3.1).

BEREICH 11

Angaben zur Toxikologie

KMR-Wirkungen (Karzinogenizität, Mutagenizität und Reproduktionstoxizität):

Nein

Auswirkungen und Gefahren durch Augenkontakt: Kann zu Irritationen und Schädigungen führen, wenn nicht schnell beseitigt.

Auswirkungen und Gefahren durch Hautkontakt: Andauernder oder wiederholter Kontakt mit nicht ausgehärtetem Material kann besonders bei empfindlichen Personen zu Irritationen oder Hautausschlag führen.

Auswirkungen und Gefahren durch Einatmung: Andauerndes oder übermäßiges Einatmen kann zu Irritationen der Atemwege führen.

Auswirkungen und Gefahren durch Einnahme (Verschlucken): Nicht ausgehärtetes Material kann bei Einnahme gesundheitsschädigend oder tödlich sein.

Auswirkungen nach andauerndem Kontakt: Nicht bekannt.

Toxikokinetische Wirkungen: Nicht bekannt.

Wirkungen auf Metabolismus: Nicht bekannt.

Toxikologische Daten zu Bestandteilen:

Titandioxid

LD ₅₀ (oral Ratte)	> 20000 mg/Kg
LD ₅₀ (Haut Kaninchen)	> 10000 mg/Kg
LC ₅₀ (Inhalation Ratte/4 Std)	> 6,8 mg/l

KERRSicherheitsdatenblatt für: **HERCULITE XRV ULTRA**

MEHQ	LD ₅₀ (oral Ratte)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal Maus)	250 mg/Kg
	LD ₅₀ (Haut Kaninchen)	6 g/12D-I (Std Draize)
BPO	LD ₅₀ (oral Ratte)	> 5000 mg/Kg
	LC ₅₀ (Inhalation Ratte/4 Std)	> 24,3 mg/l

BEREICH 12**Angaben zur Ökologie**

Von diesem Produkt ausgehende ökologische Gefahren sind nicht bekannt.

12.1 Ökotoxizität: Nicht verfügbar

12.2 Mobilität: Nicht verfügbar

12.3 Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht verfügbar

12.4 Bioakkumulationspotenzial: Nicht verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT-Bewertung (Bewertung hinsichtlich Persistenz und Biotoxizität): Nicht verfügbar.

12.6 Sonstige schädliche Wirkungen: Nicht verfügbar

Aquatische Toxizitätsdaten zu Bestandteilen:

Titandioxid	LC ₀ (Leuciscus Idus)	> 1000 mg/l (48 Stunden)
	EC ₀ (Daphnia magna, crustacea)	> 3 mg/l (30 Tage)
	EC ₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 10000 mg/l (24 Stunden)
BPO	LC ₅₀ (Fische, akute Toxizität)	2,0 mg/l (96 Stunden)
	EC ₅₀ (Daphnia)	2,91 mg/l (48 Stunden)
	EC ₅₀ (Bakterien, Einatmen aktiver Schlämme)	35 mg/l

BEREICH 13**Hinweise zur Entsorgung**

In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

BEREICH 14**Angaben zum Transport**14.1 Seeschiffstransport (IMDG)

Das Produkt unterliegt keiner Vorschrift.

14.2 Lufttransport (ICAO/IATA)

Das Produkt unterliegt keiner Vorschrift.

14.3 Straßen-/Eisenbahntransport (RID/ADR)

Das Produkt unterliegt keiner Vorschrift.

BEREICH 15 (Klassifizierung gemäß EG-Richtlinien 67/548/EWG und 99/45/EG)**Vorschriften**

Gefahrenkennzeichnung nicht erforderlich.

Dieses Produkt ist ein ausgenommenes medizinisches Gerät (Richtlinie 1999/45/EG, Artikel 1, Absatz 5g).

BEREICH 16**Sonstige Angaben**16.1 Risikosätze aller Bestandteile

- 2 Durch Schlag, Reibung, Feuer und andere Zündquellen explosionsgefährlich.
 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
 36/38 Reizt die Augen und die Haut.
 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

16.1.1 Sicherheitssätze aller Bestandteile

- 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
 7 Behälter dicht geschlossen halten.
 24/25 Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.
 26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 37/39 Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

16.2 Quellen der für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes verwendeten Eckdaten:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)
 European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)
 ACGIH (www.acgih.org)
 NIOSH (www.cdc.gov/niosh/)
 OSHA (www.osha.gov/)
 EU (www.europa.eu/index_it.htm)
 IARC (www.iarc.fr/)
 NTP (www.ntp.niehs.nih.gov)

Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft:

67/548/EWG:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
99/45/EG:	Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
2001/58/EG:	Zweite Änderung der Richtlinie 91/155/EWG zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen (Artikel 14 der Richtlinie 99/45/EG) und für gefährliche Stoffe (Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG).
89/656/EWG:	Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (dritte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 (1) der Richtlinie 89/391/EWG).
89/686/EWG:	Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen.
94/9/EG:	Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.
98/24/EG:	Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.
1882/2003/EG:	Verordnung des Europäischen Parlaments zur Anpassung der Bestimmungen über die Ausschüsse zur Unterstützung der Kommission bei der Ausübung von deren Durchführungsbefugnissen an den Beschluss 1999/468/EG des Rates.

VORSICHT: PRODUKT NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben basieren nach unserem besten Wissen und Gewissen auf aktuell verfügbaren Informationen über die korrekte Handhabung des Produktes unter normalen Bedingungen. Eine andere, in diesem Datenblatt nicht enthaltene Verwendung dieses Produktes zusammen mit anderen Prozessen/Verfahren obliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Dieses Dokument stellt keine explizite oder implizite Garantie bezüglich Produktqualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck dar.